

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 特許公報 (B2)

(11)特許番号

特許第3325828号
(P3325828)

(45)発行日 平成14年9月17日 (2002.9.17)

(24)登録日 平成14年7月5日 (2002.7.5)

(51)Int.Cl.⁷

A 61 B 17/12

識別記号

F I

A 61 B 17/12

請求項の数20(全4頁)

(21)出願番号 特願平10-67175
 (22)出願日 平成10年3月17日 (1998.3.17)
 (65)公開番号 特開平10-305039
 (43)公開日 平成10年11月17日 (1998.11.17)
 審査請求日 平成11年12月10日 (1999.12.10)
 (31)優先権主張番号 819611
 (32)優先日 平成9年3月17日 (1997.3.17)
 (33)優先権主張国 米国 (U.S.)

(73)特許権者 599020841
 ブリシジョン パスキュラー システムズ、インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国ユタ州、ソルトレイクシティ、ワカラ ウエイ 360
 (72)発明者 スチーブン シー. ジャコブセン
 アメリカ合衆国 ユタ州ソルト レイクシティ、サウス 1200 イースト 274
 (72)発明者 クラーク シー. デービス
 アメリカ合衆国 ユタ州ソルト レイクシティ、ウォレス レーン 4564
 (74)代理人 100066692
 弁理士 渡村 皓 (外3名)
 審査官 水谷 万司

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 カテーテル配達可能な凝塊形成装置

1

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】 凝塊形成装置にして、
 身体の血管通路内を目標位置まで通るカテーテルと、
 カテーテルからの拘束を解かれたとき、一定の容積を占
 拠し、カテーテル内に長手方向に挿入され、カテーテル
 により拘束されたとき、真っ直ぐになるような形状を有
 し、カテーテルから最終的に放出されたとき、膨脹し目
 標位置を占拠するようになった弾力性のあるワイヤ手段
 であつて、コイルに形成され且つ該ワイヤ手段の柔軟性
 を増大させるため、選択された位置において、ワイヤの
 外面に複数個の切り込みを有する該弾力性のある該ワイ
 ヤ手段と、を有する該凝塊形成装置。

【請求項2】 請求項1に記載の装置において、前記コ
 イルは、遠位端に向かって次第に小さくなる直径を有す
 ることを特徴とする装置。

2

【請求項3】 請求項2に記載の装置において、前記遠
 位端近くの小さい直径のコイルが、血管に挿入されたと
 き、そこを通る血管の流れを阻止するように、緊密に巻
 かれていることを特徴とする装置。

【請求項4】 請求項1に記載の装置において、前記ワ
 イヤが、遠位端が一層柔軟になるように、遠位端近くに
 おいて他の位置におけるよりも多くの切り込みを有する
 ことを特徴とする装置。

【請求項5】 請求項1に記載の装置において、該装置
 がさらに、血液の凝塊を助けるために、切り込み内に置
 かれ且つワイヤの外部へと延在する纖維の長さ部分を有
 することを特徴とする装置。

【請求項6】 請求項5に記載の装置において、前記纖
 維が、ダクロンと綿とから成る群から選択された材料か
 ら作られていることを特徴とする装置。

【請求項 7】 請求項 1 に記載の装置において、前記ワイヤが中実であることを特徴とする装置。

【請求項 8】 凝塊形成装置にして、

身体の血管通路内を目標位置まで通るカテーテルと、
カテーテルからの拘束を解かれたとき、一定の容積を占
拠し、カテーテル内に長手方向に挿入され、カテーテル
により拘束されたとき、真っ直ぐになるような形状を有
し、カテーテルから最終的に放出されたとき、膨脹し目
標位置を占拠し、且つ中心中空部を取り巻く側壁を備え
た弾力性のある管状のワイヤにして、該ワイヤの柔軟性
を増大させるため、選択された位置において、ワイヤの
外面に複数個の切り込みを有する弾力性のある管状のワ
イヤと、を有する装置。

【請求項 9】 請求項 8 に記載の装置において、前記切り込みの少なくとも幾つかが、側壁を貫通し中心中空部へ延びていることを特徴とする装置。

【請求項 10】 請求項 9 に記載の装置において、前記中心中空部に薬剤が配され、装置が目標位置に位置したとき、薬剤が側壁を貫通した切り込みを通り、ワイヤから漏洩されることを特徴とする装置。

【請求項 11】 請求項 8 に記載の装置において、該装置がさらに、血液の凝固を助けるため、ワイヤの中空部に配された繊維を有することを特徴とする装置。

【請求項 12】 請求項 2 に記載の装置において、近位端におけるコイル直径が、3～12mm であり、遠位端におけるコイル直径が、1～3mm であることを特徴とする装置。

【請求項 13】 請求項 1 に記載の装置において、前記ワイヤ手段が、ニッケル・チタニウム合金から成ることを特徴とする装置。

【請求項 14】 請求項 13 に記載の装置において、前記ワイヤ手段の直径が 0.008～0.060 インチ (0.20～1.52 mm) であることを特徴とする装置。

【請求項 15】 凝塊形成装置にして、
身体の血管通路を縫って目標位置まで通るカテーテル
と、
カテーテルからの拘束を解かれたとき、一定の容積を占
拠し、カテーテル内に長手方向に挿入され、カテーテル
により拘束されたとき、真っ直ぐになるような形状にワ
イヤ巻きされ、カテーテルから最終的に放出されたと
き、膨脹し目標位置を占拠するようになった弾力性のあ
るワイヤであって、遠位端に向かつて次第に小さくなる
コイル直径を有するように形成され且つワイヤの外面に
複数個の切り込みを有する該弾力性のあるワイヤと、を
有する装置。

【請求項 16】 請求項 15 に記載の装置において、前記遠位端近くの小さい直径のコイルが、血管内に挿入されたとき、そこを通る血液の流れを阻止するように、緊密に巻かれていることを特徴とする装置。

【請求項 17】 請求項 15 に記載の装置において、前記ワイヤが中実であることを特徴とする装置。

【請求項 18】 請求項 15 に記載の装置において、前記ワイヤが中心中空部を取り巻く側壁を有する管状をなしていることを特徴とする装置。

【請求項 19】 請求項 18 に記載の装置において、複数個の切り込みの少なくとも幾つかが側壁を貫通して中心中空部へ延在していることを特徴とする装置。

【請求項 20】 請求項 19 に記載の装置において、前記中心中空部に薬剤が配され、装置が目標位置に位置したとき、薬剤が側壁を貫通した切り込みを通り、ワイヤから漏洩されることを特徴とする装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、身体血管または内腔内の血液の流れを止める血管閉塞装置に関する。

【0002】 カテーテルまたは他のカニューレを介して身体内に導入され、血管流を閉塞させ、および／または、血液凝固を開始させる装置は、出血または出血の危険を防止し、患部組織への血液供給を遮断し、組織への血液流を減少させ、患部組織を再生させる等に対し有益である。一般に、カテーテルを用いて、血液流停止が望まれる目標位置において展開されるコイルまたは微片が利用されている。さらに、血管の凝固を促進し加速するため、また、医療問題を処理するため、種々の解決法がカテーテルにより実現されよう。

【0003】

【従来の技術】 過去に使用された典型的な装置においては、プラチナのコイルがカテーテルに挿入され、従来型のカテーテル案内ワイヤまたは“プランジャー”と称される他の装置を用いて、カテーテルを通して目標位置へと押される。コイル装置は、所望の位置に送られた後、元の形状に復帰するように、例えば単純な螺旋形のような所望の形状に予めセットされている。従来のプラチナコイル装置は、送られた位置において、その位置を維持することが出来ず、該位置における血液閉塞が不能になることがある。過去に使用された、血液閉塞用の微片型の装置は、血液を吸収して大きく膨れる PVA または親水性粒子を含んでいる。この膨脹は、粒子の位置が維持されるならば、勿論血液流を遮断する。血液流を止める従来の方法は、相当不十分であり、所望の血液流遮断を達成することに部分的に成功しているに過ぎない。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】 本発明の目的は、人体内の目標位置において容易に展開し、血液流を凝固または他の方法により停止させるのに有効な、新規な改良された血管閉塞装置を提供することである。本発明の目的はまた、製造容易で、目標展開位置に対応して、大きさ、形状を選択出来る装置を提供することである。本発明の他の目的は、身体内の目標位置に迅速、容易に展開

され、その位置に維持される装置を提供することである。

【0005】

【課題を解決するための手段】本発明の上記および他の目的は、身体の血管通路を縫って目標位置まで通るカテーテルと、カテーテルからの拘束を解かれたとき、一定の容積を占拠し、カテーテル内に長手方向に挿入され、カテーテルにより拘束されたとき、真っ直ぐになるような形状にコイル巻きされ、最後にカテーテルから放出されて膨脹し、目標位置を占拠するワイヤ要素と、を有する凝塊形成装置の具体的な例示的実施例において達成されている。

【0006】本発明の一面によれば、ワイヤ要素は、遠位端に向かって徐々に小さくなるコイル直径を有するように形成されている。本発明の他の面によれば、遠位端近傍の小さい直径のコイル部は、血管に挿入されたとき、そこを通る血液流を阻止するように緊密に巻かれている。ワイヤ要素は、単一の中実ワイヤか、または、管状ワイヤである。特に遠位端において、血管内のワイヤ要素の柔軟性と“保持力”とを制御するために、ワイヤの外面に切り込みが形成され、所望の柔軟性と形状とを実現するため、切り込みの間隔、幅、深さが制御される。

【0007】

【実施例】本発明の上記および他の目的、特徴、利点は、付図を参照した以下の詳細な説明から明らかになろう。図1A、図1Bに、コイルに形成された弾力性のあるワイヤ4の一部断面側面図と、端面図とが示されている。図1Aにおいて、ワイヤ4は血管8内に置かれている。ワイヤ4は、大直径部分4aと、徐々に狭くなる部分4bとを有する。大直径部分4aにおけるコイルは、血管8の壁に接触するまで膨脹し、コイルワイヤ4をその位置に保持している。狭い直径部分4bは、コイルワイヤ4の先導端または遠位端として働き、また、好適には、コイルワイヤを挿入する（簡単に言って）ときの血管の損傷を少なくするように一層柔軟になっている。

【0008】コイルワイヤ4の柔軟性と形状とは、切り込み9を外面上に（図1の拡大図10に示すように）適切に位置させることにより制御され、より詳しくは、1995年12月7日に出願され、本明細書にも参照として組み込まれている同時継続出願、出願番号08/568, 490に記載されている。切り込みを、円周方向、長手方向の双方向に適当に離隔させ、切り込みの深さと幅とを変化させることにより、所望の柔軟性と形状とが得られる。例えば、切り込みの間隔を狭くし、切り込みを幅広くし深くすれば柔軟性が大きくなり、逆も言える。ワイヤ4内の切り込みはまた、ワイヤの血液凝塊形成特性を向上させ、血管内に堆積させようとする凝固剤または他の薬剤を保持する場所を提供する。

【0009】ワイヤ4は、例えば、特定方向の切り込み

を有し、外径0.008~0.060インチ（0.20~1.52mm）の非常に弾性的なニッケル・チタニウム合金ワイヤにより作られる。大直径コイル部分4aの直径は、3~12mmであり、部分4b内の最小直径コイルの直径は、1~2mmであることが好適であり、両者共、コイルワイヤ4が拘束されていないときの値である。部分4bにおいてワイヤコイル4の直径をテーパー状にすることは、図1Aの線1B-1Bに沿った図1Bにおいて良く分かるように、血管の流れに対し（閉塞ワイヤの）大きい障壁になり、閉塞能力を増大させる。10コイルのテーパーと、コイル間の間隔とを制御することは、漏洩制限弁または完全遮断弁としてコイルを使用することを可能にしている。

【0010】コイルワイヤ4は、上述した一般の寸法の中実ワイヤまたは管状ワイヤである。管状であり、外面に切り込みを形成されている場合には、切り込みの幾つかが管壁を貫通し内部に達し、つぎに、コイルワイヤが目標位置に位置された後、薬剤が管の中空部に配され、切り込みから徐々に漏洩される。かくして、コイルワイヤ4の凝塊作用が薬剤搬送作用により増大される。また、凝塊纖維を管状ワイヤの中空部に配置し、閉塞、凝固作用を向上させることも可能である。

【0011】図2は一部をカテーテル12内に置かれたワイヤコイル4の一部断面側面図である。コイルワイヤ4を、身体内の血管または他の内腔内の目標位置において展開させる即ち配置させるため、ワイヤ4が図2に示すように、カテーテル12内にほぼ真っ直ぐに通され、ついで、他の案内ワイヤ（図示せず）、または、プランジャーとして働く類似の装置によりカテーテルを通って押され、コイルワイヤをカテーテルの遠位端から押し出し、そこで、ワイヤが膨脹し、目標位置に着座する。ワイヤが、血液が流れている身体内の目標位置において展開される即ち配置されると、ワイヤコイル4が流れを減少させ、血液の凝固を生じさせ、最後に、血管の流れを止める。凝固プロセスを助けるために、溶液状態の凝固剤が、コイルワイヤ4の展開時に、カテーテル12を通り目標位置へ送られる。代わりに、上述したように、かかる溶液を管状ワイヤコイル4内に配し、管状壁を貫通する側面切り込みを通り、管から徐々に漏洩させることも出来る。

【0012】図2に示すワイヤコイル4の実施例は、狭くなった遠位端部4bにおいて、隣接するコイルが互いに接触するように緊密に巻かれている。かかる高密度コイル形態を用いれば、血管凝固が生じる前においても、血管の流れがほぼ停止される。

【0013】図3は、外面に切り込み36を形成されたワイヤ32の一部側面図である。ワイヤ32は、中実であっても、管状であってもよく、図1Aに示すような、テーパーした遠位端を有するコイルに形成されている。前述したように、切り込み36が、ワイヤの長さに沿つ

